

HERSTELLBERICHT FÜR ENTWICKLUNGSCHARGEN

-- Augengele --

Präparat: <i>Dexamethason - Gel</i>	Ch-Bez.: <i>6166</i>	Ansatzgröße <i>500 g</i>	Herstelldatum <i>[redacted]</i>	TEIL I
--	-------------------------	-----------------------------	------------------------------------	-----------

Bemerkungen (z.B. Grund der Herstellung):

Hersteller: *76*
Prüfer (Teil I): *76*

Lfd.Nr.	WE-Nr.	Bezeichnung	Einwaage (g)	Gehalt nach Analyse (mg/g)	der Deklaration (%)
1	<i>607 1021 5612</i>	<i>Carbopol 980</i>	<i>1.5</i>		
2	<i>1130227</i>	<i>Dexamethason-Na-phosphat</i>	<i>0.4925</i>		<i>96.17</i>
3	<i>1190210</i>	<i>Geliruid</i>	<i>0.05</i>		<i>95.90</i>
4	<i>1020230</i>	<i>Geliruidine, Triplexin</i>	<i>0.05</i>		
5	<i>0870086</i>	<i>Sorbitol</i>	<i>24.50</i>		
6	<i>0330039</i>	<i>NaOH, fest</i>	<i>0.60</i>		
7	<i>/</i>	<i>Wasser für Injektionszwecke</i>	<i>472.8075</i>		

HERSTELLUNG:

BESONDERHEITEN BEI DER HERSTELLUNG: *Zur der Einwaage von Dexamethason-Na-phosphat wurde der Wassergehalt von + 6.5% nicht berücksichtigt.*

Stabilitätsprüfung von : Dexamethason visc.
Chargennummer

Präp.Nr. 190

10

Chargengröße : 500 g
Behälter : 5 g-Polyfoil-Kanülentube, Innenbeschichtung: HDPE
Herstellungsort : Dr. Mann Pharma, Berlin
Herstellungsdatum :
Erstuntersuchung :
Einlagerungsdatum :
Prüfdatum : Monate

Formulation A
pH 6.3 - 7.3

05/94 : 3
09/94 : 7
02/95 : 12
08/95 : 18

Prüfung auf	Spezifikation	Lagerzeit in Mon.	Lagerungsbedingungen			
			5°C	21°C/45%	26°C/60%	31°C/70%
Gehalt in % Dexamethason- dihydrogen- phosphat	90 - 105	0 3 7 12 18	- 96,8 - - -	96,2 95,7 95,8 95,1 86,3	96,2 94,7 91,7 86,0	94,5 92,5 89,2 83,9
Gehalt in % Cetrimid	90 - 105	0 3 7 12 18	- - - - -	95,9 - 101,3 98,0 100,2	- - 101,6 97,7 99,3	- - 99,0 97,4 99,3
Dexamethason in %	max 10 %	0 3 7 12 18	- 0,7 - - -	n.n. 1,4 2,4 3,6 10,7	1,6 2,9 3,5 11,2	1,8 3,1 4,0 12,9
Transmission in % (bei 425 nm)	> 85 %	0 3 7 12 18	- 95,2 - - -	91,8 95,3 - 93,1 94,9	94,6 - 93,6 94,3	95,4 - - 93,9
pH-Wert	6,3 - 7,3	0 3 7 12 18	- 7,0 - - -	7,2 7,0 7,0 6,9 7,1	7,0 7,0 6,9 7,0	7,0 7,0 7,0 7,0
Osmolalität (mosm/kg)	285 - 335	0 3 7 12	- 304 - -	304 300 301 328	298 300 299	301 303 303
Leitfähigkeit (µS/cm)	7 - 12	0 3 7	- 9,9 -	8,7 10,1 -	10,2 -	10,0 -
Brechungsindex (n _D)	1,339 - 1,341	0 3 7	- 1,3407 -	1,3408 1,3406 1,3407	1,3405 1,3406	1,3404 1,3406
Viskosität (mPa·s)	2000 - 3000	0 3 7 12 18	- 2622 - - -	2844 2642 2550 2911 2918	2652 2799 2875 2857	2734 2724 -
Aussehen	klar (DAB 10/ Ph. Eur.)	0 3 7 12 18	- klar - - -	klar klar klar klar klar	klar klar klar klar	klar klar klar klar
Farbe	8 9 (DAB 10/ Ph. Eur.)	0 3 7 12 18	- 8 9 - - -	8 9 8 9 8 9 8 9 8 9	8 9 8 9 8 9 8 9	8 9 8 9 8 9 8 9
Mikrobiolog. Qualität	steril	0	-	steril	-	-

n.n. = nicht nachweisbar
- = nicht untersucht

HERSTELLBERICHT FÜR ENTWICKLUNGSCHARGEN

- Augengele -

Präparat:

Dexamethason Gel

Ch.-Bez.:

[REDACTED]

Ansatzgröße

1 kg

Hersteldatum

[REDACTED]

TEIL

I

Bemerkungen (z. B. Grund der Herstellung):

Hersteller: F

Prüfer (Teil 1): Dp 15°

Prüfdatum:

[REDACTED]

Lfd. Nr.	WE-Nr.	Bezeichnung	Einwaage (g)	Gehalt nach Analyse mg/g	Gehalt nach Analyse der Deklaration (%)
1	0860036	Carbopol 980	3,00		
2	0450262	Dexamethason-21-dihydrogensulfat ^{phosphat} *	1,102		102,9
3	0560360	Cetrimid	0,100		99,7%
4	0160055	Na-edetat	0,100		
5	0760322	Sorbitol	49,80		
6	0760214	NaH ₂ P ₂ O ₇ fest	1,50		
7	/	dest. Wasser			
		* H ₂ O-Gehalt der Substanz beachten = 11,05 / 945,193			

Stability test: Dexamethason Gel
 Batch number: XXXXXXXXXX
 Batch size: 1 kg
 Container: 5 g Polyfoil tubes
 Place of manufacture: Dr. Mann Pharma, Berlin
 Date of manufacture: XXXXXXXXXX
 Date of storage: XXXXXXXXXX

Prod. no.:

Formulation B
 pH 7.6 - 8.0

Test date months
 10/96 0
 02/97 3
 05/97 6
 08/97 9
 11/97 12
 05/98 18

page 1

Test for	Specification (release)	Months	Storage conditions		
			21 °C/45 %	25 °C/60 %	30 °C/70 %
Content [%] Dexamethasone sodium phosphate	95 - 105	0	102.0		
		3	99.0	99.8	100.1
		6	99.6	101.6	101.1
		9	102.3	101.7	101.6
		12	99.7	98.3	97.6
		18	101.3	100.9	99.1
Decomposition [%] Dexamethasone	n.m.t. 3	0	0.2		
		3	0.2	0.2	0.2
		6	0.4	0.5	0.5
		9	0.5	0.5	0.6
		12	0.5	0.6	0.7
		18	0.7	0.7	0.8
Content [%] Cetrimide	90 - 110	0	99.7		
		3	99.3	100.3	99.6
		6	98.3	99.0	99.0
		9	100.5	99.0	100.0
		12	100.2	99.2	99.4
		18	99.5	100.6	101.4
Transmission [%]	n.l.t. 85	0	88.4		
		3	89.6	89.7	87.0
		6	88.8	88.9	89.0
		9	86.6	89.3	89.2
		12	89.3	88.6	89.5
		18	87.0	86.9	87.5
pH value	7.6 - 8.0	0	7.7		
		3	8.0	7.9	7.9
		6	7.7	7.7	7.7
		9	7.7	7.7	7.6
		12	7.7	7.7	7.7
		18	7.8	7.8	7.7
Osmolality [mosmol/kg]	280 - 320	0	305		
		3	303	304	304
		6	304	305	306
		9	312	307	308
		12	308	307	307
		18	305	306	306
Viscosity [mPa·s]	2400 - 3400	0	3075		
		3	2802	3451	3308
		6	3502	3158	3403
		9	2877	3178	3209
		12	3022	3175	3132
		18	3691	3804	3428

Stability test: Dexam thas n Gel
 Batch number: XXXXXXXXXX
 Batch size: 1 kg
 Container: 5 g Polyfoil tubes
 Place of manufacture: Dr. Mann Pharma, Berlin
 Date of manufacture: XXXXXXXXXX
 Date of storage: XXXXXXXXXX

Prod. no.:

(4)

Test date months
 10/96 0
 02/97 3
 05/97 6
 08/97 9
 11/97 12
 05/98 18

page 2

Test for	Specification (release)	Months	Storage conditions		
			21 °C/45 %	25 °C/60 %	30 °C/70 %
Colour	B 9	0	B 9		
		3	B 9	B 9	B 9
		6	B 9	B 9	B 9
		9	B 9	B 9	B 9
		12	B 9	B 9	B 9
		18	B 9	B 9	B 9
Clarity and degree of opalescence	n.m.t. standard of opalescence IV	0	n.m.t. IV		
		3	n.m.t. IV	n.m.t. IV	n.m.t. IV
		6	n.m.t. IV	n.m.t. IV	n.m.t. IV
		9	n.m.t. IV	n.m.t. IV	n.m.t. IV
		12	n.m.t. IV	n.m.t. IV	n.m.t. IV
		18	n.m.t. IV	n.m.t. IV	n.m.t. IV
Sterility	sterile	0	sterile		